



Datum: 03.10.2014
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-140930-00049-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Androgendeprivationstherapie – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom September 2014 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformationen** aller Buserelin-, Leuprorelin-, Goserelin-, Triptorelin-, Histrelin-, Abarelix-, Degarelix-, Abiraterone-, Flutamide-, Nilutamide-, Bicalutamide- und Enzalutamide-hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Androgendeprivationstherapie kann das QT-Intervall verlängern.
Bei Patienten mit QT-Verlängerung in der Anamnese oder Risikofaktoren für QT-Verlängerung und bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das QT-Intervall verlängern können (siehe Abschnitt 4.5) soll der Arzt vor der Beginn der Behandlung mit [Produktname] das Nutzen-Risiko-Verhältnis einschließlich des Potenzials für Torsade de Pointes bewerten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Androgendeprivationstherapie das QT-Intervall verlängern kann, ist die gleichzeitige Anwendung von [Produktname] mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern oder Arzneimitteln, wie Klasse IA- (z.B. Chinidin, Disopyramid) oder Klasse III -Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid) die Torsade de Pointes auslösen können, Methadon, Moxifloxacin, Neuroleptika usw. sorgfältig zu evaluieren (siehe Abschnitt 4.4).





4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt / selten / gelegentlich *: QT-Verlängerung (siehe Abschnitte 4.4 und 4.5)

* Die Häufigkeit „Nicht bekannt“ soll nur dann angegeben werden, wenn keine Daten aus klinischen Studien / Sicherheitsstudien verfügbar sind und die Häufigkeit nicht nach der 3/x Regel gemäß SmPC guideline berechnet werden kann.

Gebrauchsinformation

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [Produktname] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden: Jede Art von Erkrankung der Herz-oder Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Medikamenten gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herz-Rhythmus-Störungen kann bei der Anwendung von [Produktname] erhöht sein.

Einnahme von [Produktname] zusammen mit anderen Arzneimitteln

[Produktname] kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen.

[Produktname] kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln [z.B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und ein Teil der Drogensubstitutionstherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika für schwere psychische Erkrankungen] das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentlich / selten / nicht bekannt *: Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

* Die Häufigkeit „Nicht bekannt“ soll nur dann angegeben werden, wenn keine Daten aus klinischen Studien / Sicherheitsstudien verfügbar sind und die Häufigkeit nicht nach der 3/x Regel gemäß SmPC guideline berechnet werden kann.

